

О внесении изменений в некоторые приказы Министра здравоохранения Республики Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 августа 2025 года № 75.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 августа 2025 года
№ 36602

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п. 5

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-336/2020 "О некоторых вопросах оказания государственных услуг в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22004) следующие изменения:

в Правилах государственной регистрации продукции, определяемой нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза, утвержденных приложением 3 к указанному приказу:

пункты 6, 7, 8 и 9 изложить в следующей редакции:

"6. Государственная услуга "Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции" (далее – государственная услуга) оказывается Комитетом санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель) через веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz (далее – портал).

7. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции" (далее – Перечень) приведен в приложении 1 к настоящим Правилам.

Для получения свидетельства о государственной регистрации продукции, выдаваемое по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам юридическое лицо, зарегистрированное на территории государства-члена ЕАЭС в соответствии с его законодательством или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом (далее – услугополучатель), направляет через портал документы согласно пункту 8 Перечня.

Срок действия протокола исследований (испытаний) и измерений продукции, выполненных с целью ее государственной регистрации, составляет 1 год.

8. Переоформление свидетельства о государственной регистрации продукции (приложения к нему) без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) и измерений осуществляется в следующих случаях:

1) выявления в свидетельстве о государственной регистрации продукции (приложении к нему) ошибок (опечаток);

2) изменения организационно-правовой формы, наименования, места нахождения (адреса юридического лица) заявителя либо изготовителя (производителя);

3) принятия нормативного правового акта, устанавливающего требования к продукции, при условии, что принятие такого акта не влечет за собой внесения изменений в показатели гигиенической безопасности, состав продукции, область ее применения;

4) необходимости дополнения сведениями, указывающими дополнительные формы и объемы продукции, видов потребительской упаковки, товарных знаков, которые не касаются показателей безопасности продукции, а также сведениями о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных виды продукции и сведениями, не имеющими гигиенического значения.

При переоформлении свидетельства о государственной регистрации продукции (приложения к нему) услугополучатель направляет услугодателю через портал заявление, по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и ранее выданное свидетельство о государственной регистрации продукции (электронная копия).

9. При изменении организационно-правовой формы, наименования и юридического адреса изготовителя (производителя) продукции либо заявителя дополнительно предоставляется подтверждающий документ о соответствующих изменениях от уполномоченного органа.";

пункты 11 и 12 исключить;

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. При представлении услугополучателем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения в сроки указанные в пункте 13 настоящих Правил отказывает в приеме заявления.

Отказ в приеме заявления, подписанный электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП) руководителя услугодателя, направляется услугополучателю в форме электронного документа.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. При принятии услугодателем решения о мотивированном отказе в оказании государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 9 Перечня к настоящим Правилам, услугодатель в течение 1 (одного) рабочего дня направляет уведомление одним из способов, предусмотренных статьей 66 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК).

Уведомление направляется должностным лицом услугодателя в соответствии со статьей 73 АППК не менее чем за 3 (три) рабочих дня до окончания срока оказания государственной услуги. Услугополучатель вправе предоставить или высказать возражение к предварительному решению услугодателя в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня получения уведомления.

По результатам проведения заслушивания услугодатель оформляет и выдает свидетельство о государственной регистрации продукции либо направляет мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.";

пункты 18 и 19 исключить;

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. При оформлении свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента Единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС указывается, а в случае оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, подтверждающего соответствие продукции ЕСЭГТ не указывается.";

абзац второй пункта 26 изложить в следующей редакции:

"Для принятия решения о прекращении действия свидетельства о государственной регистрации продукции услугополучатель направляет услугодателю через портал заявление по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и копию ранее выданного свидетельства о государственной регистрации продукции" (электронная копия).";

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

приложение 3 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

в Правилах выдачи, возобновления действия, переоформления, прекращения действия разрешений на обращение с патогенными биологическими агентами и приложений к ним, утвержденных приложением 4 к указанному приказу:

пункты 8 и 9 изложить в следующей редакции:

"8. При представлении услугополучателем неполного пакета документов и (или) документов с истекшим сроком действия сотрудник ответственного структурного подразделения (член режимной комиссии) в сроки, указанные в пункте 7 настоящих Правил отказывает в приеме заявления.

Отказ в приеме заявления, подписанный ЭЦП руководителя услугодателя, направляется услугополучателю в форме электронного документа.

9. При предоставлении услугополучателем полного пакета документов и сведений, сотрудник ответственного структурного подразделения услугодателя (член режимной комиссии) с привлечением профильных членов режимной комиссии в течении 6 (шести) рабочих дней осуществляет обследование объекта на соответствие

квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30393), по результатам которого оформляется акт санитарно-эпидемиологического обследования объекта по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.";

пункт 14 исключить;

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. При принятии услугодателем решения о мотивированном отказе в оказании государственной услуги по основаниям, предусмотренным пунктом 9 Перечня к настоящим Правилам, услугодатель в течение 1 (одного) рабочего дня направляет уведомление одним из способов, предусмотренных статьей 66 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК). Уведомление направляется должностным лицом услугодателя в соответствии со статьей 73 АППК не менее чем за 3 (три) рабочих дня до окончания срока оказания государственной услуги. Услугополучатель вправе предоставить или высказать возражение к предварительному решению услугодателя в срок не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня получения уведомления.

По результатам проведения заслушивания услугодатель оформляет и выдает разрешение либо направляет мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.";

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 "Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 30393) следующее изменение:

Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

3. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Алыназарова

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций
и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство науки и высшего образования
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года № 75

Приложение 1
к Правилам государственной
регистрации продукции,
определяемой нормативными
правовыми актами Евразийского
экономического союза

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции"

Наименование государственной услуги:

"Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции".

Наименование подвидов государственной услуги:

"Получение свидетельства о государственной регистрации продукции для продукции, изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза";

"Получение свидетельства о государственной регистрации продукции для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза";

"Прекращение действия свидетельства о государственной регистрации продукции";

"Переоформление свидетельства о государственной регистрации продукции";
 "Возобновление действия свидетельства о государственной регистрации продукции"

1	Наименование услугодателя	К о м и т е т санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	По всем подвидам: веб-портал "электронного правительства" www.egov.kz (далее – портал)
3	Срок оказания государственной услуги	По всем подвидам: через портал - 13 (тринадцать) рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	По всем подвидам: электронная (частично автоматизированная)
5	Результат оказания государственной услуги	Свидетельство о государственной регистрации продукции, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
7	График работы услугодателя и объектов информации	График работы: 1) услугодателя: с понедельника по пятницу включительно, с 9.00 до 18.30 часов, с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан; 2) портала: круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ). При обращении услугодателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни, согласно Трудо вого Кодекса Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания услуги осуществляется следующим рабочим днем
		Для выдачи свидетельства по подвидам: для получения через портал: заявление по форме, согласно при

ложению 3 к настоящим Правил, для продукции, изготавливаемой на таможенной территории ЕАЭС (за исключением парфюмерно-косметической продукции):

1) электронные копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция, заверенные изготовителем (производителем):

стандарта либо стандарта организации, либо техническое условие;

технологической инструкции;

рецептуры или сведения о составе;

электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается.

В качестве уведомления принимаются:

электронные копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве, заверенные изготовителем (производителем) или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов);

2) электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (инструкция, руководство, рекомендация) (один из перечисленных документов) либо его копия, заверенная заявителем;

3) электронная копия этикеток (упаковки) продукции или их макетов, заверенные заявителем;

4) электронная копия акта отбора образцов (проб), выданный лабораториями (центрами) аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) и внесенных в Единый Реестр органов по сертификации и испытательных

лабораторий (центров) ЕАЭС (заверенная печатью лаборатории);

5) электронные копии протоколов исследований (испытаний), выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый Реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС;

6) электронная копия научного отчета, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

7) электронная копия экспертного заключения, выданного профильным научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

8) электронная копия бальнеологического заключения на использование природных минеральных вод выданный научными центрами курортологии (в случае государственной регистрации минеральных вод).

Для продукции, изготавливаемой вне таможенной территории ЕАЭС (за исключением парфюмерно-косметической продукции):

1) электронные копии документов, в соответствии с которыми изготовлена продукция, заверенные изготовителем (производителем):

международный стандарт или стандарт иностранного государства или технические условия;

спецификация или паспорт безопасности;

технологические инструкции;

рецептуры или сведения о составе;

2) электронная копия документа изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) продукции (

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

инструкция, руководство, рекомендация) (предоставляется один из перечисленных документов) на казахском и русском языках, заверенная заявителем;

3) электронная копия письменного уведомления изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается.

В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи, заверенный изготовителем продукции, копия письма изготовителя продукции (предоставляется один из перечисленных документов);

4) электронные копии этикеток (упаковки) продукции или их макетов на казахском и русском языках, заверенные заявителем;

5) электронная копия документа, выданного компетентным органом здравоохранения (другим органом) государства, в котором изготовлено дезинфицирующее (дезинфекционное) средство, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение продукции на территории государства изготовителя, заверенная изготовителем продукции или документы изготовителя продукции, подтверждающие отсутствие необходимости оформления такого документа (в случае государственной регистрации дезинфицирующих (дезинфекционных) средств);

6) электронная копия протокола исследований (испытаний), выданные аккредитованными испытательными лабораториями (центрами), включенными в единый реестр органов по оценке соответствия ЕАЭС;

7) электронная копия научного отчета, выданного профильным

научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

8) электронная копия экспертного заключения, выданного

п р о ф и л ь н ы м

научно-исследовательским институтом или профильным научным центром, осуществляющий практическую деятельность в данной сфере;

9) электронная копия бальнеологического заключения на использование природных минеральных вод выданная научными центрами курортологии (в случае государственной регистрации минеральных вод);

10) электронная копия документов , подтверждающих ввоз продукции на таможенную территорию ЕАЭС (сведения о сопроводительном письме от изготовителя продукции или почтовых отправлений, а также копии товаросопроводительных документов принимаются без отметки "Ввоз разрешен").

Для выдачи свидетельств на парфюмерно-косметическую продукцию:

1) электронная копия документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (технические документы и/или перечень ингредиентов, с указанием концентрации ингредиентов), приведенных в приложениях 2-5 Технического регламента Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (ТР ТС 009/2011), утвержденного решением Комиссии таможенного союза от 23 сентября 2011 года № 799 (далее - ТР ТС 009/2011), заверенные заявителем;

2) электронная копия письменного уведомления изготовителя о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов,

в соответствии с которыми она изготавливается. В качестве уведомления принимается удостоверение качества изготовителя на продукцию, заверенное изготовителем, или письмо изготовителя;

3) электронная копия документов, содержащие органолептические и физико-химические показатели продукции, заверенные заявителем;

4) электронная копия сведений о наноматериале, включая его химическое название, размер частиц, а также физические и химические свойства (в случае использования изготовителем в составе продукции наноматериалов);

5) электронные копии этикеток (упаковки) продукции или их макетов на казахском и русском языках, заверенные заявителем;

6) электронная копия аннотации, содержащую заявленные потребительские свойства (если изготовитель заявляет их в маркировке продукции), особые меры предосторожности (при необходимости) при применении продукции и сведения о способах, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем (или инструкция по применению);

7) электронные копии протоколов исследований (испытаний) или актов гигиенических экспертиз, или научные отчеты, или экспертные заключения, полученные в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

8) электронные копии документов изготовителя о соответствии производства (письменное уведомление изготовителя о соответствии производства требованиям технического регламента, или декларация (заявление или письменное уведомление) изготовителя о соблюдении принципов GMP, или

		сертификат соответствия системы менеджмента качества, или сертификат соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP)); 9) электронные копии документов, подтверждающие потребительские свойства, заявленные в маркировке потребительской тары (антимикробное действие, от морщин, SPF-фактор, противокариозное, противовоспалительное действие средств гигиены полости рта и т.д.), заверенные заявителем. Заявления в отношении потребительских свойств парфюмерно-косметической продукции должны быть обоснованы с учетом общих критериев, приведенных в ТР ТС 009/2011
		1) несоответствия продукции техническим регламентам и (или) е д и н ы м санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам и техническому регламенту Евразийского экономического союза; 2) отсутствия прав, предусмотренных решением Евразийского экономического союза или законодательством Республики Казахстан, на осуществление государственной регистрации, а также оснований оформления и выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции; 3) невозможности установления требований безопасности в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, а также отсутствия методик определения и измерения в продукции и среде обитания опасных факторов такой продукции;

Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан

- 4) наличия обоснованной информации, полученной в рамках присоединения государства-члена к международным конвенциям и договорам, о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;
- 5) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;
- 6) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки;
- 7) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан;
- 8) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги;
- 9) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги;
- 10) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона

		Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме	1) Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе gov.egov.kz. 2) Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3) Услугополучатель имеет возможность получения информации о статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. 4) При оказании государственной услуги через портал доступна версия для слабовидящих. 5) Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе: gov.egov.kz. Единый контакт-центр по вопросам оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777

Приложение 2 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года № 75

Приложение 3
к Правилам государственной
регистрации продукции,
определяемой нормативными
правовыми актами Евразийского
экономического союза

Форма

наименование
государственного органа

от ФИО заявителя

№ документа
удостоверяющего личность

наименование организации
юридического лица

адрес, контактный телефон

индивидуальный
идентификационный номер/
бизнес-идентификационный
номер

Заявление

Прошу Вас провести государственную регистрацию (переоформление, прекращение
,
возобновление действия свидетельства о государственной регистрации продукции)

(наименование продукции, основание и причина*)

Согласен на сбор и обработку моих персональных данных ограниченного доступа,
составляющих охраняемую законом тайну, содержащихся в информационных
системах, предусмотренных пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан
"О персональных данных и их защите".

Приложение (копии документов): 1. 2.

Подпись, число, месяц, год

*Причина заполняется при переоформлении или прекращении

Приложение 3 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года № 75
Приложение 1
к Правилам выдачи,
возобновления действия,
переоформления, прекращения
действия разрешений
на обращение с патогенными
биологическими агентами
и приложений к ним

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги

"Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему"

Наименование государственной услуги:

"Выдача разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему".

Наименование подвидов государственной услуги:

"Получение разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами I группы патогенности и приложения к нему";

"Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами II группы патогенности приложения к нему";

"Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами III группы патогенности приложения к нему";

"Получение разрешения на обращения с патогенными биологическими агентами IV группы патогенности приложения к нему";

"Возобновление действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему";

"Переоформление разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему";

"Прекращение действия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему"

1	Наименование услугодателя	Территориальные департаменты К о м и т е т а санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – услугодатель)
2	Способы предоставления государственной услуги	по всем подвидам: через веб-портал "электронного правительства": www.egov.kz , www.elicense.kz (далее – портал)
3	Срок оказания государственной услуги	по всем подвидам: 13 (тринадцать) рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	по всем подвидам: электронная (частично автоматизированная)
5	Результат оказания государственной услуги	Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему для каждого подвида государственной услуги либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги
6	Размер оплаты, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается бесплатно
		График работы: 1) услугодателя: с понедельника по пятницу включительно, с 9.00 до 18.30 часов, с перерывом на обед с 13.00 до 14.30 часов, кроме выходных и праздничных дней, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан.

7	График работы услугодателя и объектов информации	2) портала: круглосуточно (за исключением технических перерывов в связи с проведением ремонтных работ). При обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни, согласно Трудового Кодекса Республики Казахстан, прием заявлений и выдача результатов оказания услуги осуществляется следующим рабочим днем
		Для выдачи разрешения: 1) электронная копия санитарно-эпидемиологического заключения на объект, в котором услугополучателем планируется осуществлять обращение с патогенными биологическими агентами (при выдаче на бумажном носителе); 2) электронная копия пояснительной записки с указанием: выполняемой номенклатуры исследований по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам; схемы движения (поточности) материала. Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или его филиала услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства". 3) электронная копия сведений о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 октября 2022 года № ҚР ДСМ-121 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30393) (далее –

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

квалификационные требования), в зависимости от заявляемой номенклатуры исследований.

Для переоформления разрешения при дополнении ранее выданного разрешения новыми патогенными биологическими агентами:

1) электронная копия пояснительной записки с указанием:

выполняемой номенклатуры исследований по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

материальной базы;

схемы движения (поточности) материала;

кадрового состава и профессиональной подготовки персонала.

2) при обращении с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности для лиц, имеющих высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение", техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело" или "Лечебное дело" или "Акушерское дело" или высшее образование по направлению подготовки "Естественные науки, математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина" или "Ветеринарная санитария", техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности "Ветеринария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень - электронная копия свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности, выданное

		организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов, в том числе зарубежных, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 13 февраля 2023 года № 34 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31902). Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или его филиала услугодатель получает из соответствующих государственных информационных систем через шлюз "электронного правительства"
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги,	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленным нормативными правовыми актами Республики Казахстан; 3) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение (приговор) суда о запрещении деятельности или отдельных видов деятельности, требующих получения определенной государственной услуги; 4) отрицательное заключение режимной комиссии на основании несоответствия квалификационным требованиям;

	установленные законами Республики Казахстан	5) в отношении услугополучателя имеется вступившее в законную силу решение суда, на основании которого услугополучатель лишен специального права, связанного с получением государственной услуги; 6) отрицательный ответ уполномоченного государственного органа на запрос о согласовании, который требуется для оказания государственной услуги, а также отрицательное заключение экспертизы, исследования либо проверки; 7) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии с пунктом 4 статьи 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме	1) Адреса мест оказания государственной услуги размещены на интернет-ресурсе gov.egov.kz. 2) Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. 3) Услугополучатель имеет возможность получения информации о статусе оказания государственной услуги в режиме удаленного доступа посредством "личного кабинета" портала, а также единого контакт-центра по вопросам оказания государственных услуг. 4) При оказании государственной услуги через портал доступна версия для слабовидящих. 5) Контактные телефоны справочных служб по вопросам оказания государственной услуги указаны на интернет-ресурсе: gov.egov.kz. Единый контакт-центр по вопросам

		оказания государственных услуг: 1414, 8 800 080 7777
--	--	---

Приложение 4 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 августа 2025 года № 75

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 28 октября 2022 года
№ ҚР ДСМ-121

Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами

№ п/п	Квалификационные требования включают наличие	Документы, подтверждающие соответствие квалификационным требованиям	Примечание
1	2	3	4
Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами I и (или) II группы патогенности			
	Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Санитарных правил	Сведения о соответствии квалификационным	Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из информационной системы "Единый государственный кадастр недвижимости" (далее – ИС ЕГКН), интегрированной с государственной базой данных "Е-лицензирование" (далее - ГБД "Е-лицензирование").

1	Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020)*, Правил обеспечения биологической защиты, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ - 125 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30388) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-125)	требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	Сведения о соответствии объекта Приказу № ҚР ДСМ-96/2020 и Приказу № ҚР ДСМ-125 услугодатель получает из информационного портала Электронное правительство Республики Казахстан (далее - Egov) (сведения с 2016 года), за исключением санитарно-эпидемиологических заключений, полученных до 2016 года, которые предоставляют копию санитарно-эпидемиологического заключения
2	Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказу № ҚР ДСМ-125	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
3	Средство индивидуальной защиты	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
4	Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к	

	номенклатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-125	настоящим квалификационным требованиям	
5	Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
	Наличие в штате специалиста (специалистов), осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение", техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело" или "Лечебное дело" или "Акушерское дело" или высшее образование по направлению подготовки "Естественные науки,		Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц, окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании. Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании и (или) нострификации документов об образовании, получившего образование в других государствах и в международных или иностранных учебных заведениях (их филиалах), выданный в соответствии с Правилами признания документов о высшем и послевузовском образовании, утвержденными приказом Министра науки и высшего образования Республики Казахстан от

математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина" или "Ветеринарная санитария" , техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности " Ветеринария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень – электронная копия свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам обращения с патогенными биологическими агентами, выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов, в том числе зарубежных, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 13 февраля 2023 года № 34 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31902) (далее - Требования и правила признания	" Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	12 июня 2023 года № 268 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 32800) и Правилами признания документов о среднем, техническом и профессиональном, послесреднем образовании, которые признаются на территории Республики Казахстан, утвержденными приказом Министра просвещения Республики Казахстан от 28 июля 2023 года № 230 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 33219) (далее – Правила признания). Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации предоставляются в соответствии с Типовой программой профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-132 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30486) (с декабря 2022 года), Типовых программ профессиональной
--	--	--

	аккредитационных органов)		подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности, утвержденных приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 25 января 2023 года № 29 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 31789) (далее - ТИПО) (с февраля 2023 года)
7	Наличие в штате вспомогательного персонала: 1) водителей, санитарок, рабочих фиксирующих животных, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами; 2) при выполнении в полевых условиях задач по отбору (сбору) биологического материала и дезинфекции, дезинсекции, дератизации в полевых условиях, наличие инструктора-дезинфектора, имеющих свидетельство о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения и/или по биологической безопасности при	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации

	обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности с включением дисциплин "Дезинфекционное дело", "Полевая безопасность", выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов		предоставляются в соответствии с ТИПО
Квалификационные требования, предъявляемые к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами III и (или) IV групп патогенности			
1	Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства, соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства,	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	Сведения о документах, удостоверяющих право собственности услугодатель получает из ИС ЕГКН, интегрированной с ГБД "Е-лицензирование" Сведения о соответствии объекта санитарным правилам, устанавливающим санитарно-эпидемиологические требования к указанным объектам,

	требованиям Приказа № КР ДСМ-96/2020*, Приказа № КР ДСМ-125		услугодатель получает из Egov
2	Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № КР ДСМ-96/2020*, Приказу № КР ДСМ-125	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
3	Средство индивидуальной защиты	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
4	Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно Приказу № КР ДСМ-125	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
5	Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков	Сведения о соответствии квалификационным требованиям по форме согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	
	Наличие в штате специалиста (специалистов), осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, имеющих высшее образование по направлению подготовки "Здравоохранение", техническое, профессиональное, послесреднее медицинское образование по специальности "Лабораторная диагностика" или "Гигиена и эпидемиология" или "Сестринское дело"		Сведения о высшем или среднем медицинском образовании, услугодатель получает из информационной системы Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан (сведения с 2015 года), за исключением лиц,

6	или "Лечебное дело" или "Акушерское дело" или высшее образование по направлению подготовки "Естественные науки, математика и статистика" (биологическое, химическое, химико-биологическое) или "Ветеринарная медицина" или "Ветеринарная санитария", техническое, профессиональное, послесреднее образование по специальности "Ветеринария" и (или) послевузовское образование и (или) ученую степень, имеющих документ (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации в области биологической безопасности (за последние пять лет), выданное организацией, прошедшей институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, формируемый в соответствии с Требованиями и правилами признания аккредитационных органов	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	окончивших до 2015 года, а также лиц, получивших образование за пределами территории Республики Казахстан, которые предоставляют копию документа об образовании. Специалисты, получившие образование за пределами Республики Казахстан, предоставляют документ о признании и (или) нострификации документов об образовании, получившего образование в других государствах и в международных или иностранных учебных заведениях (их филиалах), выданный в соответствии с Правилами признания. Сведения о прохождении сертификационных курсов (переподготовки), повышении квалификации предоставляются в соответствии с ТИПО
7	Наличие в штате вспомогательного персонала, в том числе санитарок, прошедших ежегодный инструктаж по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами	Сведения о соответствии квалификационным требованиям согласно приложению к настоящим квалификационным требованиям	

* Примечание: для микробиологических лабораторий организации здравоохранения

Приложение
к Квалификационным
требованиям, предъявляемым
к осуществлению обращения
с патогенными биологическими
агентами

Сведения о соответствии квалификационным требованиям, предъявляемым к осуществлению обращения с патогенными биологическими агентами в зависимости от заявляемой номенклатуры исследований

1. Заявляемая номенклатура исследований и патогенные биологические агенты, в отношении которых планируется обращение _____

2. Наличие помещения или здания, или мобильного объекта на праве собственности или договора аренды на срок не менее одного года (с государственной регистрацией в правовом кадастре в случае недвижимого объекта), или договора безвозмездного пользования недвижимым имуществом (ссуды), или доверительного управления имуществом, или договора государственно-частного партнерства соответствующего требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, требованиям Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 21080) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-96/2020)*, Правил обеспечения биологической защиты, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 30388) (далее – Приказ № ҚР ДСМ-125):

1) Кадастровый номер/ номер свидетельства о регистрации транспортного средство _____

2) Местоположения _____

3) Номер и дата договора об аренде _____

4) Арендодатель _____

5) Срок окончания аренды _____

6) поэтажный план помещения (здания) _____

3. Функционирующее лабораторное оборудование и мебель, а также инвентарь, транспортные средства, согласно Приказу № ҚР ДСМ-96/2020*, Приказу № ҚР ДСМ-125.

Перечень лабораторного оборудования, мебели, инвентаря, транспортных средств:

4. Средства индивидуальной защиты

Перечень средств индивидуальной защиты с указанием их типа и количества:

5. Оснащенность лабораторий в соответствии с выполняемой номенклатурой исследований, согласно Приказу № ҚР ДСМ-125.

Список расходного материала для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами

6. Соблюдение поточности биологического материала, предусматривающей исключение перекреста чистых и заразных потоков

Позэтажный план помещения (здания) или план мобильного объекта с указанием схемы движения (поточности) материала

7. Наличие в штате специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами:

№	Имя, фамилия, отчество (при его наличии)	Должность	Специальность и квалификация	Номер и дата диплома о высшем, послевузовском, техническом и профессиональном, послесреднем образовании	Наименование учебного заведения	Сведения о нострификации диплома (для получивших образование за пределами Республики Казахстан)	Трудовой стаж по специальности	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационном курсе (переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации по вопросам обращения с патогенными
---	--	-----------	------------------------------	---	---------------------------------	---	--------------------------------	--

								м и биологи- ческими агентами, наименова н и е организац и и , проводив шего обучение
1	2	3	4	5	6	7	8	9

8. Наличие в штате вспомогательного персонала:

№	Имя, фамилия, отчество (при его наличии)	Должность	Д а т а прохождения ежегодного инструктажа по биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами () заполняется по водителем, санитаркам, рабочим фиксирующих животных)	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационн ом курсе () переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации п о биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности () заполняется по инструкторам-де зинфекторам, работающим в полевых условиях)	Номер и дата выдачи свидетельства о сертификационн ом курсе () переподготовка) и/или документа (сертификат, свидетельство) о повышении квалификации п о биологической безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами I-II группы патогенности () заполняется по инструкторам-де зинфекторам, работающим в полевых условиях)
1	2	3	4	5	6

* Примечание: для микробиологических лабораторий организации здравоохранения